BEST AVAILABLE COPY

Rec'd PCT/PTO 27 APR 2005

PCT/JP2004/008368

日本国特許庁 JAPAN PATENT OFFICE

09.06.2004

別紙添付の書類に記載されている事項は下記の出願書類に記載されている事項と同一であることを証明する。

This is to certify that the annexed is a true copy of the following application as filed with this Office.

出 願 年 月 日
Date of Application:

2003年 6月12日

出 願 番 号 Application Number:

特願2003-168408

[ST. 10/C]:

[JP2003-168408]

出 願 人
Applicant(s):

松下電器産業株式会社

REC'D 29 JUL 2004

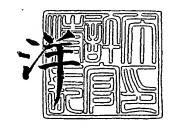
WIPO P

PRIORITY DOCUMENT

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

特許庁長官 Commissioner, Japan Patent Office 2004年 7月14日





【書類名】

特許願

【整理番号】

2033750054

【提出日】

平成15年 6月12日

【あて先】

特許庁長官殿

【国際特許分類】

G01N 33/50

【発明者】

【住所又は居所】

大阪府門真市大字門真1006番地 松下電器産業株式

会社内

【氏名】

中山 浩

【特許出願人】

【識別番号】

000005821

【氏名又は名称】 松下電器産業株式会社

【代理人】

【識別番号】

100092794

【弁理士】

【氏名又は名称】 松田 正道

【電話番号】

06-6397-2840

【手数料の表示】

【予納台帳番号】

009896

【納付金額】

21,000円

【提出物件の目録】

【物件名】

明細書 1

【物件名】

図面 1

【物件名】

要約書 1

【包括委任状番号】 9006027

【プルーフの要否】

要

【書類名】明細書

【発明の名称】 生体情報測定装置、及び生体情報測定方法 【特許請求の範囲】

【請求項1】 筐体と、

前記筐体に収納され、光を射出する光源と、

前記筐体に収納され、光を検出する光検出器と、

前記筐体に収納され、脱着可能なランセット針を駆動するランセット駆動機構とを備え、

前記筐体の先端部に設けられた開口部を前記ランセット針が出入りし、

前記光源から射出された前記光は、前記開口部から出射し、

前記開口部に入射した光は、前記検出器に到達する、生体情報測定装置。

【請求項2】 前記ランセット針の内部は光を透過させることが出来、

前記光源から射出された前記光は、前記ランセット針の内部を透過して前記開口部から射出され、

前記開口部に入射する前記光は、前記ランセット針の内部を透過して前記光検 出器に到達する、請求項1記載の生体情報測定装置。

【請求項3】 前記ランセット針の内部には、光を導く光ファイバが挿入されている、請求項2記載の生体情報測定装置。

【請求項4】 前記光源から射出された前記光は、光ファイバによって前記開口部まで導かれ、前記開口部から出射し、

前記開口部に入射した前記光は、光ファイバによって前記光検出器まで導かれる、請求項1記載の生体情報測定装置。

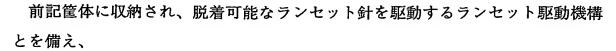
【請求項5】 前記筐体に収納され、前記検出器により検出された結果から生体情報を算出する演算部と、

前記筐体に収納され、算出された前記生体情報を表示する表示部とを備えた、 請求項1記載の生体情報測定装置。

【請求項6】 筐体と、

前記筐体に収納され、光を射出する光源と、

前記筐体に収納され、光を検出する光検出器と、



前記筐体の先端部に設けられた開口部から前記ランセット針を出入りさせるス テップと、

前記光源から射出された前記光を、前記開口部から出射させるステップと、 前記開口部に入射した光を、前記検出器に到達させるステップとを備えた、生 体情報測定方法。

【発明の詳細な説明】

[0001]

【発明の属する技術分野】

本発明は、血糖値などの生体情報を光学的に計測する生体情報測定装置、及び 生体情報測定方法に関するものである。

[0002]

【従来の技術】

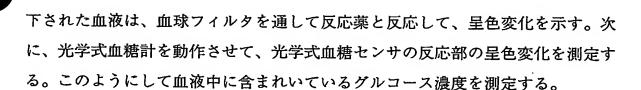
通常は、血糖値測定の場合、ランセット装置と測定器は別々な装置であり、そ れぞれ独立して使用していた。光学式の血糖計では、血液を反応部に滴下すると 血液が血球フィルタを通して反応試薬と反応させ、その呈色変化を測定すること により血液中に含まれているグルコース濃度を測定していた。

[0003]

すなわち、光学式の血糖計を用いて血糖値を測定する場合、まずはじめに、ラ ンセット装置を用いて、採血する。ランセット装置は、例えばランセット針を駆 動するためのスプリングを緊張させることにより動作可能になる。ランセット装 置のスプリングを緊張させた後、指裏や耳朶のような採血を行う身体の部位にラ ンセット装置を移動する。そして、ランセット装置に設けられているトリガボタ ンを押すことにより、スプリングが解放されて、ランセット針が採血を行う身体 の部位を穿刺する。

[0004]

次に、ランセット針を穿刺することによって出血した血液を光学式血糖計に装 着された光学式血糖センサの反応部に滴下する。光学式血糖センサの反応部に滴



[0005]

このように、従来の光学式の血糖計では、ランセット装置と測定器 (光学式血糖計)とは別々の装置であった。

[0006]

また、血糖センサ測定器とランセットデバイスを合体化したものがあった (例 えば特許文献1参照。)。

[0007]

【特許文献1】

特表2001-524680号公報

[0008]

【発明が解決しようとする課題】

従来の技術では、ランセット装置とセンサ装置が別々あるいは、それぞれの大きさのままで合体して携帯していたため携帯性に課題があった。

[0009]

一方、光学式血糖計では少量の血液を滴下すると滴下部全体に血液が広がらず、この状態で光学測定すると呈色変化が起こっていない部分の光学的情報まで測定するため、測定ノイズとなっていた。

[0010]

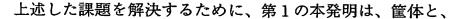
本発明は、上記課題を考慮し、携帯性のよい生体情報測定装置、及び生体情報測定方法を提供することを目的とするものである。

[0011]

また、本発明は、上記課題を考慮し、少量の血液を滴下した場合であっても正確に測定することが出来る生体情報測定装置、及び生体情報測定方法を提供することを目的とするものである。

[0012]

【課題を解決するための手段】



前記筐体に収納され、光を射出する光源と、

前記筐体に収納され、光を検出する光検出器と、

前記筐体に収納され、脱着可能なランセット針を駆動するランセット駆動機構とを備え、

前記筐体の先端部に設けられた開口部を前記ランセット針が出入りし、

前記光源から射出された前記光は、前記開口部から出射し、

前記開口部に入射した光は、前記検出器に到達する、生体情報測定装置である

[0013]

また、第2の本発明は、前記ランセット針の内部は光を透過させることが出来

前記光源から射出された前記光は、前記ランセット針の内部を透過して前記開口部から射出され、

前記開口部に入射する前記光は、前記ランセット針の内部を透過して前記光検 出器に到達する、第1の本発明の生体情報測定装置である。

[0014]

また、第3の本発明は、前記ランセット針の内部には、光を導く光ファイバが 挿入されている、第2の本発明の生体情報測定装置である。

[0015]

また、第4の本発明は、前記光源から射出された前記光は、光ファイバによって前記開口部まで導かれ、前記開口部から出射し、

前記開口部に入射した前記光は、光ファイバによって前記光検出器まで導かれる、第1の本発明の生体情報測定装置である。

[0016]

また、第5の本発明は、前記筐体に収納され、前記検出器により検出された結果から生体情報を算出する演算部と、

前記筐体に収納され、算出された前記生体情報を表示する表示部とを備えた、 第1の本発明の生体情報測定装置である。

[0017]

また、第6の本発明は、筐体と、

前記筐体に収納され、光を射出する光源と、

前記筐体に収納され、光を検出する光検出器と、

前記筐体に収納され、脱着可能なランセット針を駆動するランセット駆動機構 とを備え、

前記筐体の先端部に設けられた開口部から前記ランセット針を出入りさせるステップと、

前記光源から射出された前記光を、前記開口部から出射させるステップと、 前記開口部に入射した光を、前記検出器に到達させるステップとを備えた、生 体情報測定方法である。

[0018]

【発明の実施の形態】

以下に、本発明の実施の形態を図面を参照して説明する。

[0019]

(第1の実施の形態)

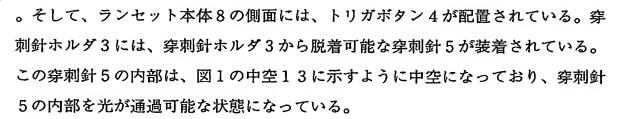
図1は、第1の実施の形態における生体情報測定装置21の構成を示す図である。また、図2(a)、(b)に生体情報測定装置21の断面図を示す。図2(a)は、穿刺前の生体情報測定装置21の断面図であり、図2(b)は、穿刺後の生体情報測定装置21の断面図である。図1では、理解を容易にするために、特にランセット本体8の穿刺口9付近を拡大した図も併記している。

[0020]

生体情報測定装置21の筐体であるランセット本体8には、バネ2、穿刺針ホルダ3、光源6、電池7、ランセット本体8、検出器10、演算部11、及び表示部12が内蔵されている。

[0021]

また、ランセット本体 8 には、穿刺針 5 が出入りする穿刺口 9 が設けられており、ランセット本体 8 の穿刺口 9 の反対側には、バネ圧縮用ボタン 1 が設けられており、バネ圧縮用ボタン 1 はバネ 2 を圧縮可能なようにバネ 2 と接続している



[0022]

穿刺針 5 の内部直径はいずれ大きさでもよいが、 0 . 5 mm以内であることが 好ましい。また、光源あるいは、検出器から針先端までの距離はできる限り短い 方がよいが、10mm以内であることが好ましい。

[0023]

穿刺針ホルダ3には、演算部11が内蔵されており、また、穿刺針ホルダ3に は、光源6、電池7、及び検出器10が装着されている。

[0024]

また、電池7と、光源6、検出器10、演算部11、及び表示部12とは、図 示していない電源供給配線により接続されている。また、検出器10と演算部1 1とは信号をやりとりするための信号配線により接続されており、演算部11と 表示部12とは、信号をやりとりするための信号配線により接続されている。

[0025]

なお、本実施の形態のバネ圧縮用ボタン1、バネ2、穿刺針ホルダ3、トリガ ボタン4は、本発明のランセット駆動機構の例であり、本実施の形態のランセッ ト本体8は本発明の筐体の例であり、本実施の形態の検出器10は本発明の光検 出器の例であり、本実施の形態の穿刺口9は本発明の開口部の例であり、本実施 の形態の穿刺針5は本発明のランセット針の例である。

[0026]

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

[0027]

まず、生体情報測定装置21が指裏や耳朶のような採血を行う身体の部位を穿 刺する動作について説明する。

[0028]

穿刺針5としては28G(ゲージ)のものを使用する。まず、この穿刺針5を



利用して、指先をランシングする。すなわち、生体情報測定装置21は、最初は 図2(b)の状態にあるとする。ただし、穿刺針5はまだ穿刺針ホルダ3には装 着されていない。そして、バネ2は伸長した状態にある。まず、この状態で、穿 刺針ホルダ3に穿刺針5を装着する。そうすると、生体情報測定装置21は、図 2 (b) の状態になる。

[0029]

次に、ランセット本体8を保持し、バネ圧縮用ポタン1をランセット本体8と は反対側に引っ張る。そうすると、バネ圧縮用ボタン1がランセット本体8とは 反対側に移動し、それにともないバネ2が圧縮される。穿刺針ホルダ3に設けら れている突起が、トリガボタン4よりバネ圧縮ボタン1の側に移動するまで、バ ネ圧縮用ボタン1を引っ張る。そうすると、穿刺針ホルダ3に設けられている突 起がトリガボタン4に引っかかって、バネ2が圧縮したまま固定される。そして 、穿刺針ホルダ3に設けられている突起が、トリガボタン4よりバネ圧縮ボタン 1の側に移動するまで、バネ圧縮用ボタン1を引っ張った後、バネ圧縮用ボタン 1をランセット本体8に密着する位置に戻す。このようにして、図2(a)の状 態が得られる。

[0030]

次に、生体情報測定装置21を指裏や耳朶のような採血を行う身体の部位に移 動し、ランセット本体8に設けられた穿刺口9を採血を行う身体の部位に位置決 め後、トリガボタン4を押す。すると、穿刺針ホルダ3に設けられた突起がトリ ガボタン4から解放され、バネ2が伸長し、穿刺口9から穿刺針5が出て行き、 採血を行う身体の部位を穿刺針5が穿刺する。このようにして、生体情報測定装 置21は、図2(b)の状態になる。

[0031]

また、穿刺針5を採血を行う身体の部位に穿刺した際、採血を行う身体の部位 から出血した血液は穿刺針5に全く付着しない。従って、穿刺針5の内部は、穿 刺後も中空のままである。

[0032]

以上、生体情報測定装置21が指裏や耳朶のような採血を行う身体の部位を穿



[0033]

次に、血糖値を計測する際の動作を説明する。

[0034]

すなわち、採血を行う身体の部位から出血した血液を図1の光学式血糖センサ20の反応部に滴下する。そうすると、光学式血糖センサ20の反応部に滴下された血液は、血球フィルタを通して反応薬と反応して、呈色変化を示す。

[0035]

血糖値を計測する際、まず、生体情報測定装置21を、図1に示すように、光 学式血糖センサ20の反応部に移動し、位置決めする。このとき生体情報測定装置21は図2の(b)の状態にある。

[0036]

次に、生体情報測定装置21に設けられている計測ボタン(図示せず)を押すことにより、光源6から光が射出される。射出された光は、中空になっている穿刺針5の内部を通過し、光学式血糖センサ20の反応部に照射される。そして、反応部に照射された光は、反応部で反射して、中空になっている穿刺針5の内部を通過し、検出器10に到達する。この状態で再度計測ボタンを押すことにより、検出器10で検出された信号が演算部11に送られる。すなわち、60ヘルツ問期で光源6を光学式血糖センサ20に穿刺針5を通して照射するとともに、同時に位相差の違う60ヘルツで同じ穿刺針5を通して測定する。

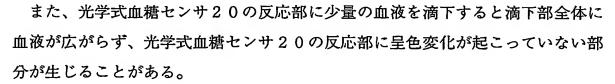
[0037]

演算部11は、検出器10から送られてきた光量などの光学的情報を示す信号から、演算部11が保持しているメモリ内に予め保持している、光量などの光学的情報とグルコース濃度とを対応付ける対応表を利用して、グルコース濃度11を求める。そして、演算部11が求めたグルコース濃度に関する情報は、表示部12に送られる。

[0038]

表示部12は、演算部11から送られてきたグルコース濃度を表示する。

[0039]



[0040]

このような場合、従来の光学式血糖計では、光学式血糖センサを光学式血糖計 に装着して計測するために、光学式血糖計から射出された光が光学式血糖センサ の反応部の呈色反応が起こっていない部分に照射された場合には、測定ノイズと なっていた。

[0041]

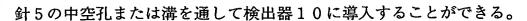
ところが、本実施の形態の生体情報測定装置21では、光源6から射出され、 穿刺針5の内部を通過した光が、光学式血糖センサ20の反応部の呈色反応が起 こっていない部分に照射された場合であっても、生体情報測定装置21を移動さ せることにより、穿刺針5の内部を通過した光が、呈色反応が起こっている部分 に照射されるように調整することが容易に出来る。すなわち、光学式血糖センサ 20の反応部に照射された光のスポットが目視により確認出来るので、生体情報 測定装置21を移動させることにより、この光のスポットを呈色反応が起こって いる位置に移動させることが出来る。この光のスポットが呈色反応が起こってい る位置に移動した後に、再度計測ボタンを押すことにより、呈色変化が起こって いない部分の光学的情報を測定することがなくなる。従って、測定ノイズは発生 しない。このように本実施の形態の生体情報測定装置21は、光学式血糖センサ 20に対して自由に移動することが出来るので、容易に呈色反応が起こっている 部分の光学的情報を測定することが出来る。

[0 0 4 2]

なお、本実施の形態では、穿刺針5は中空であるとして説明したが、これに限 らず、溝を有しているような形状であっても構わない。

[0043]

このように、本実施の形態の生体情報測定装置21は、中空針あるいは溝を有 している穿刺可能な形状を有している穿刺針5の溝あるいは、中空孔を通して光 学式血糖センサ20に光源をあて、その結果生じた反射光、あるいは蛍光を穿刺



[0044]

本実施の形態の生体情報測定装置 2 1 は、ランセット装置と測定器とが一体化された構造を有しているので、携帯性が向上する。また、光学式血糖センサ 2 0 上で血液と試薬との反応部のみに照射光を当てることができ、未反応部からのノイズを除去することができる。

[0.045]

なお、本実施の形態では血糖値を計測するとして説明したが、これに限らない 。血糖値以外の他の生体情報を計測しても構わない。

[0046]

なお、本実施の形態では、計測ボタンを一回目に押した際に光源6から光が射出され、計測ボタンを二回目に押した際に、検出器10で光量などの光学的情報の検出が行われるとして説明したが、これに限らない。計測ボタンを一回目に押した際、光源6から光が射出され、同時に検出器10で光量などの光学的情報の検出が行われ、演算部11でグルコース濃度などの生体情報が求められ表示部12にグルコース濃度などの生体情報が表示される。そして、このような動作を所定時間の間繰り返し、所定時間が経過後、求められたグルコース濃度などの生体情報の最大値で表示部12がホールドするようにする。このようにすれば、生体情報測定装置21を、光学式血糖センサ20に対して自由に移動したとしても、求められたグルコース濃度などの生体情報の最大値でホールドし、表示部12にホールドした最大値が表示されるので、光学式血糖センサ20の反応部の十分呈色反応が生じた部分に穿刺針5からの光が照射された際のグルコース濃度などの生体情報の値を知ることが出来る。

[0047]

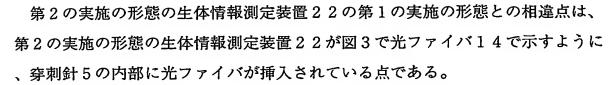
(第2の実施の形態)

次に、第2の実施の形態について説明する。

[0048]

図3に、第2の実施の形態の生体情報測定装置22の構成を示す。

[0049]



[0050]

また、第2の実施の形態の生体情報測定装置22の断面図は、穿刺針5の内部 に光ファイバ14が挿入される以外は、第1の実施の形態の図2と同様である。

[0051]

次に、このような本実施の形態の動作を第1の相違点を中心に説明する。

[0052]

第2の実施の形態の生体情報測定装置22の動作は第1の実施の形態と以下の 点を除いて同様である。

[0053]

すなわち、血糖値を計測する際、第2の実施の形態の生体情報測定装置22は、穿刺針5の内部に光ファイバ14が挿入されているので、光源6から射出された光をより効率よく光学式血糖センサ20の反応部に導くことが出来る。また、穿刺針5の内部に光ファイバ14が挿入されているので、光学式血糖センサ20の反応部から反射した光をより効率よく検出器10に導くことが出来る。従って、第1の実施の形態の生体情報測定装置21に比べてより正確な血糖値の計測が可能になる。

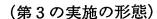
[0054]

なお、本実施の形態では、穿刺針5の内部に光ファイバ14が挿入されている として説明したが、これに限らない。穿刺針5に溝が設けられており、この溝に 光ファイバ14が挿入されていても構わない。

[0055]

このように、穿刺針5の中空部あるいは溝に、光ファイバなどの光伝導性の材料が充填または挿入されており、この穿刺針5を通して光学式血糖センサ20に光源をあて、その結果生じた反射光、あるいは蛍光を上記穿刺針5を通して検出器10にさらに効率よく導入することができる。

[0056]



次に、第3の実施の形態について説明する。図4に第3の実施の形態の生体情報測定装置23の断面図を示す。

[0057]

第3の実施の形態の生体情報測定装置23の第1の実施の形態の生体情報測定装置21との相違点は、第3の実施の形態では、穿刺針5aが中空になっておらず、その代わりに、光ファイバ15が、光源6及び検出器10から穿刺口6まで配置されている点である。また、第3の実施の形態の生体情報測定装置23の構成は、光ファイバ15が設けられる点を除いて実施の形態で説明した図1と同様である。

[0058]

それ以外は、第1の実施の形態と同様であるので、説明を省略する。

[0059]

なお、本実施の形態の穿刺針5 a は本発明のランセット針の例である。

[0060]

次に、このような本実施の形態の動作を説明する。

[0061]

第3の実施の形態の生体情報測定装置23の動作は第1の実施の形態と以下の 点を除いて同様である。

[0 0 6 2]

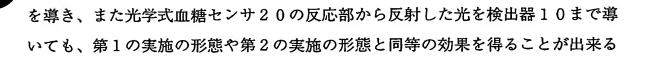
すなわち、血糖値を計測する際、第3の実施の形態の生体情報測定装置23は、光源6から射出された光を穿刺針5aの内部を通過させる代わりに、光ファイバ15によって穿刺口9まで導く。そして、穿刺口9まで導かれた光は、光学式血糖センサ20の反応部に照射される。

[0063]

また、光学式血糖センサ20の反応部から反射した光は、穿刺口9に到達すると、光ファイバ15に導かれて、検出器10に到達する。

[0064]

このように、穿刺針5aの代わりに光ファイバ15によって光源6から出た光



[0065]

【発明の効果】

以上説明したところから明らかなように、本発明は、携帯性のよい生体情報測 定装置、及び生体情報測定方法を提供することが出来る。

[0066]

また、本発明は、少量の血液を滴下した場合であっても正確に測定することが 出来る生体情報測定装置、及び生体情報測定方法を提供することが出来る。

【図面の簡単な説明】

【図1】

本発明の第1の実施の形態における生体情報測定装置の構成を示す図

【図2】

- (a) 本発明の第1の実施の形態における生体情報測定装置の穿刺前の断面図 を示す図
- (b) 本発明の第1の実施の形態における生体情報測定装置の穿刺後の断面図 を示す図

【図3】

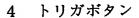
本発明の第2の実施の形態における生体情報測定装置の構成を示す図

【図4】

- (a) 本発明の第3の実施の形態における生体情報測定装置の穿刺前の断面図 を示す図
- (b) 本発明の第3の実施の形態における生体情報測定装置の穿刺後の断面図 を示す図

【符号の説明】

- 1 バネ圧縮用ボタン
- 2 バネ
- 3 穿刺針ホルダ

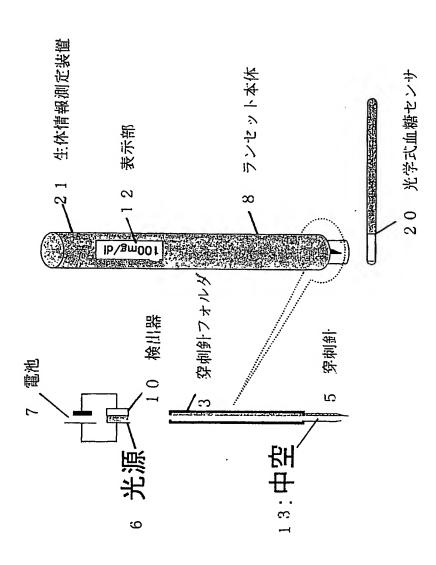


- 5 穿刺針
- 5 a 穿刺針
- 6 光源
- 7 電池
- 8 ランセット本体
- 9 穿刺口
- 10 検出器
- 11 演算部
- 12 表示部
- 14 光ファイバ
- 15 光ファイバ

【書類名】

図面

【図1】



ランセット一体型測定器(中空)

【図2】

 パネ

 水水

 野型サホルダ

 FJガボタン

 B 地型 金

 B 治治

 Jンセット本本

 D 数世記

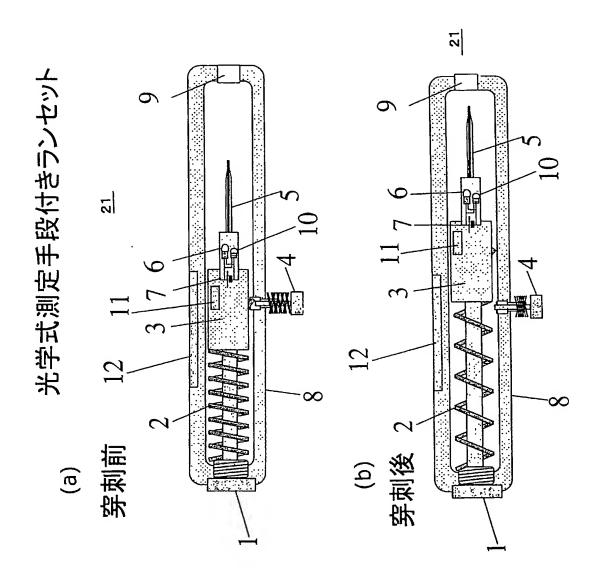
 D 本田器

 D 数日部

 D 表日器

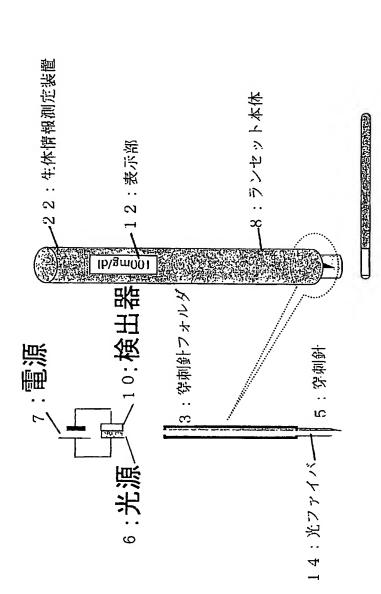
 D 場別

 D 場別





【図3】

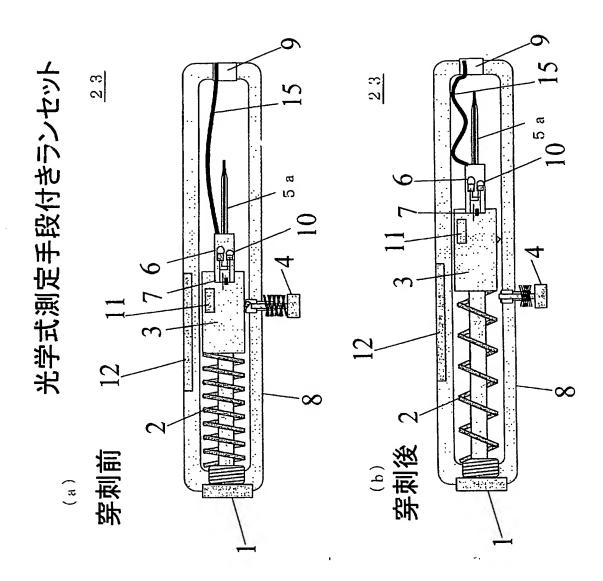


光学式血糖センサ

ランセットー体型測定器(光ファイバ)



【図4】



1/E



【書類名】 要約書

【要約】

【課題】 ランセット装置とセンサ装置が別々あるいは、それぞれの大きさのままで合体して携帯していたため携帯性及び、光学式血糖計では少量の血液を滴下すると滴下部全体に血液が広がらず、この状態で光学測定すると呈色変化が起こっていない部分の光学的情報まで測定するため、測定ノイズとなっていた。

【解決手段】 筐体8と、光を射出する光源6と、光を検出する光検出器10と、脱着可能なランセット針5を駆動するランセット駆動機構1、2、3、4とを備え、筐体8の先端部に設けられた開口部9をランセット針5が出入りし、光源6から射出された光は、開口部9から出射し、開口部9に入射した光は、検出器10に到達する。

【選択図】 図2

1/E



特願2003-168408

出願人履歴情報

識別番号

[000005821]

1. 変更年月日 [変更理由] 住 所 1990年 8月28日

理由] 新規登録

大阪府門真市大字門真1006番地

氏 名 松下電器産業株式会社

This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning Operations and is not part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

□ BLACK BORDERS
□ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
□ FADED TEXT OR DRAWING
□ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
□ SKEWED/SLANTED IMAGES
□ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
□ GRAY SCALE DOCUMENTS
□ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
□ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

☐ OTHER:

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.